



①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**  
⑩ **DE 197 31 834 A 1**

⑤① Int. Cl.<sup>6</sup>:  
**A 61 F 2/04**  
A 61 M 29/00  
A 61 M 25/10  
A 61 M 37/00  
A 61 M 5/00

②① Aktenzeichen: 197 31 834.7  
②② Anmeldetag: 24. 7. 97  
②③ Offenlegungstag: 17. 6. 99

DE 197 31 834 A 1

⑦① Anmelder:  
Strecker, Ernst Peter, Prof. Dr.med., 76228  
Karlsruhe, DE  
  
⑦④ Vertreter:  
Geitz, H., Dr.-Ing., Pat.-Anw., 76135 Karlsruhe

⑦② Erfinder:  
gleich Anmelder  
  
⑤⑤ Entgegenhaltungen:  
US 52 13 580  
US 48 72 874  
EP 02 92 587 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Implantationsvorrichtung

⑤⑦ Die Implantationsvorrichtung zur Behandlung von im Bereich der Innenwandung von Hohlorganen verletztem oder erkranktem Gewebe umfaßt einen Katheter und wenigstens ein in einer Aufnahme des Katheters lösbar aufgenommenes Befestigungsmittel, das nach lagerichtiger Platzierung des Katheters im Hohlorgan zumindest mit einem Implantationsabschnitt in die Wandung des Hohlorgans implantierbar ist. Der Katheter kann mit Mitteln zur Aufnahme einer Schutzüberdeckung zur Abdeckung größerer erkrankter Gewebeareale sowie mit Mitteln zum Spannen des Hohlorgans vor und während der Implantation versehen sein. Als Befestigungsmittel sind mit ihrer Länge der Wandstärke des jeweiligen Hohlorgans angepaßte Nagel, Krampen, Schrauben oder Spiralen vorgesehen, die mit einer Einführhilfe des Katheters, etwa einem im Katheter axialbeweglich aufgenommenen Pushers, in die Gefäßwand implantiert werden.

DE 197 31 834 A 1

Die Erfindung betrifft eine Implantationsvorrichtung zur Behandlung von im Bereich der Innenwandung von Hohlorganen verletztem oder erkranktem Gewebe. Insbesondere betrifft sie eine Implantationsvorrichtung zur Behandlung einer Dissektion in Körpergefäßen.

Zur Behandlung derartiger Gewebeschädigungen kommen derzeit neben chirurgischen Behandlungsmethoden überwiegend endovaskuläre Therapien zum Einsatz. So wird etwa bei der perkutanen transluminalen Angioplastie bei kurzstreckigen Gefäßstenosen eine intravasale Gefäßaufdehnung dadurch erreicht, daß ein Ballonkatheter in kollabiertem Zustand im Bereich der Gefäßstenose plaziert und dort aufgedehnt wird, wodurch das Gefäßvolumen erweitert und die Gefäßinnenwand geglättet wird. Jedoch kommt es dabei häufig insbesondere bei dünnkalibrigen Gefäßen, den Koronararterien oder den Femoralarterien, zu ausgedehnten Längsrissen in der Intima und der Media des Körpergefäßes, mit der Folge, daß die innere Gewebeschicht teilweise den Kontakt zur äußeren Gefäßhauptwand verliert und in Form eines sogenannten Dissekats oder Intimasegels in das Gefäßlumen partiell hineinragt. Im Bereich des Dissekats kann sich in der Folge eine Thrombose ausbilden, die wiederum die Grundlage für eine Restenose des Körpergefäßes sein kann. Zudem kann es durch Blutzellenanlagerungen unterhalb des Intimasegels leicht zu einer Proliferation der unterhalb des Intimasegels verlaufenden glatten Gefäßmuskulzellen kommen. Desweiteren entsteht durch das Hineinragen des Dissekats in das Gefäß die Gefahr einer vollständigen Obstruktion oder zumindest einer Reststenose.

Beim Auftreten eines solchen Dissekats, das sich angiographisch leicht diagnostizieren läßt, wird im allgemeinen die Ballonaufdehnung wiederholt und der Ballon über längere Zeit im Körpergefäß belassen, um das Dissekat wieder an die Innenwandung des Gefäßes anzudrücken. Häufig gelingt dies jedoch nicht oder nur unvollständig.

Eine andere Möglichkeit, eine Reststenose zu behandeln, stellt ein dauerhaft im Gefäß angeordneter Stent dar, der das Dissekat an die Gefäßwand andrückt und zusätzlich das Lumen des Gefäß vergrößert. Es hat sich jedoch gezeigt, daß ein Gefäßstent nach mehreren Wochen von einer neuen Gefäßinnenwand überzogen ist, die jedenfalls bei engeren Gefäßen zu einer Stenose führen oder eine Intimahyperplasie induzieren kann.

In der US-5,213,580 wurde bereits vorgeschlagen, den zu behandelnden Gefäßabschnitt nach seiner Aufdehnung etwa mittels eines Ballon-Katheters mit einem Überzug aus gewebeverträglichem Kunststoff zu versehen. Diese Kunststoffversiegelung soll nach dem Entfernen des Ballonkatheters für ein gleichbleibendes Offenhalten des betreffenden Gefäßabschnitts sorgen. Nach einer gewissen Zeit wird die Kunststoffschicht mit einer körpereigenen Gewebeschicht überzogen und die Kunststoffmembran, die aus einem biologisch abbaubaren Material besteht, löst sich langsam auf. Nachteilig dabei ist jedoch, daß der Kunststoffüberzug nur schwer im Körpergefäß zu befestigen ist und überdies in der Regel eine den zu therapierenden Gewebereich stark übersteigende Fläche mit einer Versiegelung versehen werden muß. Es wird somit das Gefäß übermäßig therapiert; das heißt, es werden auch solche Gefäßabschnitte mitbehandelt, die keine Verletzung aufweisen bzw. von der Dissektion nicht betroffen sind.

Demgemäß besteht die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe darin, eine Implantationsvorrichtung zu schaffen, die eine streng lokale Behandlung von verletztem oder erkranktem Gewebe der Innenwandung von Hohlorganen erlaubt, wobei die Belastung des Gewebes auf ein Minimum

reduziert ist.

Gelöst ist diese Aufgabe durch eine Implantationsvorrichtung mit einem Katheter und mit wenigstens einem in einer Aufnahme des Katheters lösbar aufgenommenen Befestigungsmittel, welches Befestigungsmittel – nach lagerichtiger Platzierung des Katheters im Hohlorgan – zumindest mit einem Implantationsabschnitt in die Wandung des Hohlorgans implantierbar ist.

Die Implantationsvorrichtung besteht also somit aus einem Katheter, in dem während des Einführens in das Körpergefäß ein oder mehrere Befestigungsmittel aufgenommen sind, die nach der lagerichtigen Platzierung des Katheters im Bereich der erkrankten Gewebestelle, etwa an einem Dissekat, aus dem Katheter vorgetrieben und in die Gefäßwand implantiert werden. Im Falle eines Dissekats erfolgt die Behandlung in einfacher Weise dadurch, daß das Dissekat mit Hilfe des Befestigungsmittels an die Gefäßwand angeheftet wird. Mit der erfindungsgemäßen Implantationsvorrichtung ist somit eine zielgenaue Behandlung des Dissekats gewährleistet. Das Gewebe wird lediglich im unmittelbaren Bereich der Befestigungsmittel beansprucht, mithin ist die Belastung für das Organewebe auf ein Minimum reduziert. Bei größeren Dissekatoren empfiehlt sich der Einsatz mehrerer Befestigungsmittel, die voneinander beabstandet zu implantieren sind.

Die Einsatzmöglichkeiten der erfindungsgemäßen Implantationsvorrichtung gehen weit über die Behandlung von Gefäßerkrankungen hinaus, und können beispielsweise auch zur Behandlung einer Netzhautablösung eingesetzt werden, indem die Netzhaut mit Hilfe von Befestigungsmitteln zuverlässig und dauerhaft mit der Aderhaut verbunden wird. Im Gegensatz zu gängigen koagulierenden Therapien, die lediglich eine prophylaktische Behandlung gefährdeter Areale gestatten, ist bei der Behandlung mit Hilfe der erfindungsgemäßen Implantationsvorrichtung auch das Anheften bereits abgelöster Areale der Netzhaut möglich.

Erweiterte Behandlungsmöglichkeiten ergeben sich dadurch, daß am Katheter Mittel zum Aufnehmen und Positionieren einer Schutzüberdeckung für das betroffene Gewebe angeordnet sind. Mit Hilfe der Schutzüberdeckung können auch großflächige Gewebebereiche behandelt werden, bei denen der Einsatz lediglich von Befestigungsmitteln nicht ausreicht oder nicht möglich ist. Insbesondere zur Behandlung von Aneurysmen empfiehlt sich die Abdeckung der Gefäßaussackung mit einer derartigen Schutzüberdeckung, die im Randbereich des Aneurysmas im gesunden Gewebe mit Befestigungsmitteln angeheftet wird. Im Gegensatz zur konventionellen Behandlung mit Stents wird das Gefäßlumen dabei nicht verengt und die Gefahr einer Stenose durch Bildung einer Neointima weitgehend vermindert.

Die Art der einzusetzenden Schutzüberdeckung hängt dabei von der jeweiligen Anwendung ab. Eine zweckmäßige Schutzüberdeckung ist etwa ein dem geschädigten Gewebereale angepaßtes Textil- oder Gewebeteil. Entsprechend der Anwendung kann das Gewebe aus einem stabilen oder flexiblen Material bestehen. Für viele Anwendungen empfiehlt sich der Einsatz eines biologisch abbaubaren Materials. Insbesondere ist auch der Einsatz von körpereigenem Gewebe oder eines Transplantats möglich.

Die vorliegende Implantationsvorrichtung erlaubt auch das Anheften von Grafts an die Innenwandung eines Körpergefäßes. Damit kann auf eine stützende Stentstruktur völlig verzichtet werden. Im Gegensatz zu konventionellen Behandlungen mit Stents wird das Lumen des Körpergefäßes nicht nennenswert verkleinert.

Ein für viele Fälle ausreichendes Befestigungsmittel ist ein der Dicke der Wandung des Hohlorgans angepaßter Nagel, der mit seinem Schaft in die Gefäßwand eingebracht

wird. Je nach Beanspruchung des betroffenen Gewebebereichs können jedoch auch Krampen mit zwei oder mehr Schenkeln zum Einsatz kommen, deren Schenkel U- oder V-förmig zueinander angeordnet sind. Auch kann das Befestigungsmittel zwei biegsame, an jeweils einem Ende miteinander verbundenen Schenkel aufweisen, die während der Implantation im Katheter parallel zueinander gehalten werden und erst während der Implantation V-förmig aufzweigen, wodurch einerseits der beim Einführen des Katheters in Anspruch genommene Querschnitt sehr gering gehalten wird und andererseits im Implantationszustand eine zuverlässige und feste Verbindung entsteht. Auch ist es möglich, das Befestigungsmittel mit Widerhaken auszustatten, wodurch abermals die Festigkeit der durch die Befestigungsmittel vermittelten Verbindung erhöht wird.

Auch bei den Befestigungsmitteln ist fallweise der Einsatz von biologisch abbaubarem Material von großem Vorteil. Bestehen die Befestigungsmittel aus einem elastischen Material, wie etwa Nitinol, wird das Einführen des die Befestigungsmittel enthaltenden Katheterabschnittes bei stark gekrümmten Körpergefäßen erleichtert und die Gefahr von Verletzungen reduziert.

Alternativ zu den aus festen Materialien bestehenden Befestigungsmitteln ist auch der Einsatz eines Materials möglich, das bei der Implantation flüssig ist und beispielsweise unter Druck aus dem Katheter gepreßt wird sowie nach einem gewissen Zeit am Implantationsort aushärtet.

Um die Behandlung in optimaler Weise überwachen zu können ist es zweckmäßig, das Befestigungsmittel mit Diagnosekontrastmitteln zu kennzeichnen, um die Überwachung der Operation, etwa mit Hilfe von Röntgenstrahlung oder magnetischer Resonanz, zu erleichtern. Um die Bildgebung bei der Magnetresonanztomographie nicht zu stören, sollte dabei nicht-ferromagnetisch wirksames Metall verwendet werden.

In einer vorteilhaften Weiterbildung ist das Befestigungsmittel zur Aufnahme und kontrollierten Abgabe einer vorbestimmten Menge von Medikamenten geeignet. Dadurch wird eine optimale medikamentöse Versorgung örtlich begrenzter geschädigter Areale zuverlässig gewährleistet, etwa im Falle einer Behandlung von Geschwüren oder dergleichen.

Zur Aufnahme von Medikamenten kommen dabei etwa Hohlräume in Frage, die im Befestigungsmittel selbst angeordnet sind, und die entweder mit Öffnungen versehen sind, aus denen das Medikament in kontrollierter Weise austritt, oder die, bei Verwendung eines biologisch abbaubaren Materials für das Befestigungsmittel, beim Zersetzungsprozeß des Befestigungsmittels das Medikament freigeben.

Insbesondere wenn größere Mengen an Medikamenten zur Anwendung gelangen sollen, ist es zweckmäßig, einen Medikamentenbeutel mit Hilfe des Befestigungsmittels in unmittelbarer Nähe der erkrankten Stelle anzubringen. Der Medikamentenbeutel, der vorzugsweise aus einem biologisch abbaubaren Material besteht, kann kleine Öffnungen aufweisen, aus denen das Medikament in vorbestimmter Rate austritt.

Bei einer anderen vorteilhaften Weiterbildung weist der Katheter nach der Erfindung einen langgestreckten Hohlkörper auf, der zumindest an seinem bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vorderen Ende offen ist, und in dem das oder die Befestigungsmittel axialbeweglich aufgenommen ist/sind. Der Einsatz eines derartigen Katheters benötigt nur einen geringen Einführquerschnitt und ist deshalb auch bei Gefäßen mit kleinem Lumen geeignet. Nach lagerichtiger Platzierung des Katheters wird das in diesem aufgenommene Befestigungsmittel aus dem Katheter ausgetrieben und in die Gefäßwand implantiert.

Um die Implantation des Befestigungsmittels zu erleichtern, ist der Hohlkörper des Katheters vorteilhafterweise an seinem vorderen Ende aufgebogen. Die Aufbiegung bewirkt auch eine durchaus wünschenswerte begrenzte Aufdehnung des Körpergefäßes während der Implantation.

Bei einer abermals anderen Ausführungsform besteht der Hohlkörper aus einem elastischen Material, so daß er beim Einführen des Katheters in das Körpergefäß im langgestreckten Zustand vorliegt, und erst nach lagerichtiger Platzierung im Körpergefäß mit seinem vorderen Abschnitt in Richtung auf die Gefäßwand aufgebogen wird. Wichtig ist dabei, daß der Innenquerschnitt des Hohlkörpers beim Aufbiegen im wesentlichen gleich bleibt, um zu verhindern, daß das Befestigungsmittel im Hohlkörper verkantet oder nicht in bestimmungsgemäßer Weise in das Körpergefäß implantiert wird.

Eine einfache, aber wirkungsvolle Möglichkeit, das Befestigungsmittel in bestimmungsgemäßer Weise in die Wandung des Hohlorgans zu implantieren, besteht darin, daß im Hohlkörper des Katheters ein Pusher axialbeweglich aufgenommen ist, der bei bestimmungsgemäßen Einsatz am proximalen Ende des Katheters betätigbar ist und an seinem vorderen Ende mit dem Befestigungsmittel derart in Wirkverbindung steht, daß mit seiner Hilfe das Befestigungsmittel aus dem Katheter hinausschiebbar und in die Organwand implantierbar ist.

Bei einer wiederum anderen Ausführungsform ist das Befestigungsmittel schrauben- oder spiralförmig ausgebildet und besitzt an seinem hinteren Abschnitt eine Kupplung zum drehfesten, aber lösbaren Verbinden mit einem entsprechenden Kupplungsabschnitt des Pushers. Die Implantation erfolgt bei dieser Ausführungsform in der Art, daß nach lagerichtiger Platzierung des Katheters das Befestigungsmittel durch eine entsprechende Betätigung des Pushers in die Organwand hineingeschraubt und nach erfolgter Implantation vom Pusher gelöst wird.

Bei einer abermals vorteilhaften Weiterbildung ist der Hohlkörper des Katheters wenigstens über einen Teil seiner Längserstreckung in einer Hülse aufgenommen. Die Hülse dient dabei dem Schutz des Hohlkörpers und in dem Falle, daß der Hohlkörper aus einem besonders flexiblen Material besteht, zur Stabilisierung des Katheters beim Einführen in das Hohlorgan.

Bei Kathetern mit flexiblem Hohlkörper kann der Vorderabschnitt des Hohlkörpers in einfacher Weise durch ein Filament aufgebogen werden, das sich in seinem bestimmungsgemäßen Zustand am Katheter entlang erstreckt und dessen vorderes Ende mit dem Hohlkörper verbunden ist. Durch geeignete Mittel, etwa durch die vorerwähnte Hülse, wird der Katheter mit Ausnahme eines vorbestimmten Vorderabschnittes versteift, so daß nur letzterer durch Betätigen des Filaments aufbiegbar ist.

Bei einer wiederum anderen Ausführungsform verläuft das Filament im Innern des Hohlkörpers in einem zweiten Lumen in der Wand des Katheters. Das Aufbiegen des Vorderabschnittes erfolgt bei dieser Ausführungsform nach der Art eines Bowdenzugs. Das Filament kann auch aus einem Draht bestehen, wodurch eine verbesserte Stabilität erreicht wird.

Um Schädigungen des Katheters und auch Verletzungen der Gefäßwand möglichst zu vermeiden, ist der bestimmungsgemäße Beugungsbereich nach Anspruch 25 mit einer Armierung versehen, bei der es sich beispielsweise um eine dünne, flexible Metallfolie handeln kann, die in diesem Bereich im Hohlkörper des Katheters angeordnet ist. Der Katheter kann auch vollständig aus Metall, wie z. B. Nitinol, bestehen.

Bei einer abermaligen Weiterbildung steht das Befesti-

gungsmittel mit Federmitteln in Wirkverbindung, mit deren Hilfe das Befestigungsmittel mit hoher Geschwindigkeit in die Wandung des Hohlorgans eingebracht wird und dort eine besonders zuverlässige und feste Verbindung etwa eines Dissekatans an die Gefäßwandung herstellt. Die Federmittel können innerhalb des Hohlorgans im Katheter im unmittelbaren Anschluß an das Befestigungsmittel angeordnet sein. Beim Einführen des Katheters in das Hohlorgan sind die Federmittel vorgespannt und werden nach lagerichtiger Platzierung des Katheters durch Betätigen einer geeigneten Lösevorrichtung freigegeben. Dies kann beispielsweise mittels eines Pushers erfolgen, der durch den Hohlkörper des Katheters hindurchgeführt ist. Es ist auch möglich, die Federmittel am proximalen Ende des Katheters, also außerhalb des Körpers anzubringen und die Federkräfte mit Hilfe des Pushers auf das Befestigungsmittel zu übertragen.

Anstelle der Federmittel ist auch ein elektromagnetischer Antrieb möglich, der außerhalb des Körpers angeordnet ist und das Befestigungsmittel über einen Pusher um eine vorgegebene Distanz vortreibt. Eine wieder andere Alternative sieht vor, daß das Befestigungsmittel mittels Ultraschallwellen die von einer mit dem Lumen des Hohlkörpers in Wirkverbindung stehenden Ultraschallquelle emittiert werden, in die Wandung eines Hohlorgans eingetrieben wird.

Zweckmäßigerweise sind im Hohlkörper des Katheters mehrere gleichzeitig implantierbare Befestigungsmittel aufgenommen. Diese Ausgestaltung ist insbesondere bei der Befestigung von größeren Schutzüberdeckungen bzw. eines schlauchartigen Grafts von Vorteil.

Bei einer Weiterbildung sind dabei mehrere Befestigungsmittel in entsprechenden Aufnahmeabschnitten des Vorderabschnitts des Katheterhohlkörpers angeordnet. Nach lagerichtiger Platzierung des Katheters im Hohlorgan werden die verschiedenen Aufnahmeabschnitte unabhängig voneinander in Richtung auf den jeweiligen bestimmungsgemäßen Implantationsort umgebogen und sodann die Befestigungsmittel, vorzugsweise gleichzeitig, eingetrieben.

Um einen rationellen und schonenden Eingriff zu gewährleisten, sind nach Anspruch 31 mehrere Befestigungsmittel aufeinanderfolgend im Hohlkörper des Katheters angeordnet, so daß eine sequentielle Implantation durchführbar ist. Insbesondere zur Behandlung von langgestreckten Dissekatans ist diese Ausführungsform von großem Vorteil.

Eine andere Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Implantationsvorrichtung sieht vor, daß am Katheter ein Magazin mit mehreren Befestigungsmitteln sowie eine Ladevorrichtung angeordnet sind. Nach jeder Implantation eines Befestigungsmittels entnimmt die Ladevorrichtung ein anderes Befestigungsmittel dem Magazin und positioniert es an die Stelle im Hohlkörper, die zuvor das nunmehr implantierte Befestigungsmittel inne hatte. Auf diese Weise kann eine große Zahl von Befestigungsmitteln im Verlaufe eines einzigen Eingriffs implantiert werden.

Alternativ zum Magazin sind nach Anspruch 33 elastisch streckbare Befestigungsmittel vorgesehen, die seitlich zum Pusher im Hohlkörper des Katheters und/oder in der Hülle des Katheters aufgenommen sind, und mit Hilfe geeigneter Mittel, etwa eines koaxial um den Pusher verlaufenden Ladepushers, nach erfolgter Implantation eines ersten Befestigungsmittels, auf die Ausgangsposition des implantierten Befestigungsmittels geschoben werden, wobei sie sich selbsttätig in die bestimmungsgemäße Implantationsform bringen.

Bei einer anderen Ausführungsform steht der Hohlkörper des Katheters mit einem Zuführschlauch in Verbindung, durch den Befestigungsmittel mit Hilfe eines separaten Zuführpushers in den Katheter-Hohlkörper nachgeschoben werden können. Besonders vorteilhaft ist dabei, daß im

Prinzip beliebig viele Befestigungsmittel eingebracht werden können, ohne daß der Katheter aus dem Körpergefäß entfernt werden müßte. In ähnlicher Weise kann jedoch auch der Katheter-Hohlkörper selbst als Zuführschlauch eingesetzt werden.

Um einen zufriedenstellenden Behandlungserfolg zu erzielen ist es wichtig, daß das zur Implantation mit einem Befestigungsmittel vorgesehene Gewebe zum Zeitpunkt der Operation unter Vorspannung steht. Bei den Ausführungsbeispielen gemäß der Patentansprüche 14 bis 34 wurde diese Vorspannung insbesondere durch den umgebogenen Vorderabschnitt des Hohlkörpers gewährleistet. Um die Vorspannung zu verbessern, sehen die Ansprüche 35 und 36 zusätzliche, am Katheter angeordnete Vorrichtungen vor. Beim Gegenstand nach Anspruch 35 handelt es sich dabei um eine Spreizhülse, die aus jeweils durch Längsschlitze voneinander getrennten Stegen besteht. Die Spreizhülse wird im gestreckten Zustand, in dem die Stege im wesentlichen parallel aneinanderliegend angeordnet sind, mit dem Katheter in das Gefäß eingeführt. Nach lagerichtiger Platzierung des Katheters wird die Spreizhülse mittels eines geeigneten Zuggliedes aufgespreizt, um das Gefäß in die gewünschte Vorspannung zu bringen. Nach erfolgter Implantation wird die Spreizhülse wieder in den gestreckten Zustand überführt und aus dem Gefäß entfernt. Nach Anspruch 36 steht der Katheter mit einem Ballonkatheter in Wirkverbindung, der nach seiner Expansion ebenfalls eine gleichmäßige Aufdehnung des gesamten Gefäßabschnittes bewirkt. Der Implantationskatheter verläuft teilweise innerhalb der Spreizhülse bzw. des Ballonkatheters und wird dort in die bestimmungsgemäße Position gebracht. Die Implantation des Befestigungsmittels kann im Falle des Ballonkatheters dabei etwa durch eine vorbestimmte Öffnung in der Hülle des Ballonkatheters erfolgen.

Um ein Abrutschen der Katheterspitze bzw. des Befestigungsmittels an der Wandung des Hohlorgans zu verhindern, ist nach Anspruch 37 das Vorderende des Katheters angespitzt und dringt nach lagerichtiger Platzierung des Katheters um ein geringes Maß in die Gefäßwand ein, wodurch die Gefahr des Abrutschens im wesentlichen beseitigt ist.

Sind Mittel zur Aufnahme einer Schutzüberdeckung am Katheter vorgesehen, so ist es von besonderem Vorteil, wenn diese unabhängig voneinander, etwa mittels geeigneter Positionierdrähte, gesteuert werden können, wodurch es möglich ist, die Schutzumhüllung mit einer großen Genauigkeit an dem bestimmungsgemäßen Ort zu positionieren.

Die Positionierdrähte sollten dabei möglichst innerhalb gesonderter Kanäle in der Wand des Katheters angeordnet sein.

Anstelle eines hohlkörperförmigen Katheters ist nach Anspruch 39 vorgesehen, das Befestigungsmittel mit Hilfe eines speziellen Ballonkatheters in die Wandung des Hohlorgans einzubringen. Dabei ist der Ballonkatheter mit einer Hülle versehen, welche mit Öffnungen versehen ist, durch die die Befestigungsmittel mit ihren Implantationsabschnitten hindurch vorstehen, mit ihren Kopfabschnitten jedoch zwischen Ballonkatheter und Hülle gehalten sind. Die Hülle, die aus einem dehnbaren Material besteht, hält die Befestigungsmittel dabei so, daß diese sich beim Einführen des Katheters, etwa durch eine Einführschleuse hindurch, an die Außenwand des Katheters anlegen, nach Passieren der Einführschleuse jedoch in ihre bestimmungsgemäße, mit ihren Implantationsabschnitten radial nach außen weisende Stellung aufrichten. Die Hülle besteht aus flexiblem Material und dehnt sich beim Aufweiten des Ballonkatheters aus, wobei sich die Öffnungen erweitern. Diese Öffnungen sind so dimensioniert, daß sie nach der bestimmungsgemäßen Aufweitung des Ballonkatheters die Befestigungsmittel

auch mit ihren Kopfabschnitten freigeben. Beim Aufweiten des Ballonkatheters werden die Befestigungsmittel mit ihren Implantationsabschnitten in die Wandung des Hohlorgans eingetrieben.

Aus der – auf den Anmelder zurückgehenden – EP 0 292 587 ist eine aufweibare Endoprothese vorbekannt, bei der zwischen zwei radial benachbarten äußeren Lagen Ankerstifte angeordnet sind. Die Ankerstifte sind mit einer Spitze und einem Halteabschnitt versehen. Beim Aufdehnen der Endoprothese, etwa mit Hilfe eines Ballonkatheters, durchdringen die Ankerstifte mit ihren Spitzen die äußere der beiden Lagen und dringen in das Gewebe des Körperorgans ein, wobei sie nach wie vor mit ihren Halteabschnitten von der inneren Lage in einer radial- und axialfesten Position gehalten werden. Bei diesem vorgeschriebenen Stand der Technik dienen die Ankerstifte jedoch lediglich zur axialen Fixierung der Endoprothese im Körpergefäß, ohne daß ihnen dabei eine therapeutische Funktion zukommt.

Bei einer wiederum anderen Ausführungsform weist der Katheter eine Sonde aus einem dünnen Filament auf, auf der im Einführzustand der Implantationsvorrichtung ein zumindest abschnittsweise als Hohlkörper ausgebildetes Befestigungsmittel ablösbar aufgenommen ist. Diese Ausführungsform ist besonders zweckmäßig bei sehr dünnen Gefäßquerschnitten. Auch eine solche Sonde kann mittels eines an der Sonde befestigten Filaments mit seinem Vorderabschnitt aufgebogen und somit das Befestigungsmittel in eine zur Implantation bevorzugte Ausgangsposition gebracht werden. Als Pusher für das Einbringen des Befestigungsmittels in die Gefäßwand dient dabei der coaxial um die Sonde verlaufende Katheter selbst.

Bei einer vorteilhaften Weiterbildung ist die Implantationsvorrichtung mit einer am Katheter angeordneten Ultraschallsonde zur Bilderfassung ausgestattet, die eine direkte Überwachung des Operationsbereiches erlaubt.

Anhand der beigefügten Zeichnungen sollen nachfolgend mehrere Ausführungsbeispiele der Erfindung näher erläutert werden. In schematischen Ansichten zeigen:

Fig. 1 ein Körpergefäß mit einem Dissekat im Querschnitt,

Fig. 2 ein mit Befestigungsmitteln an die Gefäßwand angelegtes Dissekat,

Fig. 3 in einer vergrößerten Ausschnittansicht verschiedene Befestigungsmittel,

Fig. 4 den Vorderabschnitt eines in ein Gefäß eingeführten Katheters einer Implantationsvorrichtung in einer Längsschnittansicht,

Fig. 5 den Vorderabschnitt eines Katheters einer Implantationsvorrichtung in einer anderen Ausführungsform im Längsschnitt,

Fig. 6a einen in ein nur angedeutetes Gefäß eingeführten, nicht aufgeweiteten Ballonkatheter mit einer auf diesem aufgenommenen und Befestigungsmittel haltenden Hülle,

Fig. 6b in einer Ansicht wie in Fig. 6a den Ballonkatheter mit der auf diesem aufgenommenen Hülle im aufgeweiteten Zustand,

Fig. 7 den Vorderabschnitt einer Implantationsvorrichtung in einer anderen Ausführungsform mit einem spiralförmig gewundenen Befestigungsmittel,

Fig. 8 das Befestigungsmittel aus Fig. 7 und einen Pusher in einer vergrößerten Explosionsdarstellung,

Fig. 9 die Kupplung des Befestigungsmittels und des Pushers in einer der Schnittlinie IX-IX in Fig. 7 entsprechenden vergrößerten Querschnittansicht,

Fig. 10 eine zur Behandlung eines Aneurysmas vorgesehene, mit Befestigungsmitteln an der Wandung eines Körpergefäßes im Bereich einer Gefäßaufzweigung angeord-

nete Abdeckung,

Fig. 11 einen an einer Gefäßwand mit Hilfe eines Befestigungsmittels angebrachten Medikamentenbeutel,

Fig. 12 den Vorderabschnitt einer Implantationsvorrichtung in einer anderen Ausführungsform mit mehreren gleichzeitig implantierbaren Befestigungsmitteln in einer teilweise geschnittenen Ansicht,

Fig. 13 einen teilweise mit Befestigungsmitteln an eine Gefäßinnenwand angehefteten schlauchförmigen Graft im bestimmungsgemäßen Zustand in einem Längsschnitt,

Fig. 14 eine mit mehreren Befestigungsmitteln bestückte und mit einer Feder zur Unterstützung der Implantation versehene Implantationsvorrichtung im gestreckten Zustand in einem Längsschnitt,

Fig. 15 eine als langgestrecktes Filament ausgebildete Sonde zur Implantation von Befestigungsmitteln und zugehörige Befestigungsmittel im Längsschnitt,

Fig. 16 eine in einem nur angedeuteten Gefäß aufgenommene mit einer Spreizhülse sowie mit einem Magazin zur sequentiellen Implantation von Befestigungsmitteln versehene Implantationsvorrichtung,

Fig. 17 eine in einem Gefäß aufgenommene mit einem Zuführschlauch zum Einbringen von Befestigungsmitteln versehene Implantationsvorrichtung,

Fig. 18 eine Implantationsvorrichtung mit einem seitlich angeordneten, elastisch streckbaren Ersatz-Befestigungsmittel und

Fig. 19 eine in einem Ballonkatheter, der in einem Gefäß aufgenommen ist, angeordnete Implantationsvorrichtung.

Das in Fig. 1 gezeigte Körpergefäß 1 weist ein sogenanntes Dissekat 2 auf, also ein in das Lumen 3 des Körpergefäßes 1 teilweise hineinragendes Gewebeteil. Derartige Dissekte entstehen häufig nach einer vorangegangenen angioplastischen Behandlung des Körpergefäßes mittels Ballonkathetern. Bei der Behandlung des Dissekats 2 mit der erfindungsgemäßen Implantationsvorrichtung wird das Dissekat 2 an die Innenwand des Körpergefäßes 1 angedrückt und mit Hilfe eines oder mehrerer Befestigungsmittel 4 an die Wandung des Körpergefäßes 1 angeheftet.

In Fig. 3 sind verschiedene Befestigungsmittel 8, 11 bis 16 in ihrem bestimmungsgemäßen Implantationszustand in der Wandung eines Körpergefäßes 1 gezeigt. Ein einfaches, jedoch in den meisten Fällen ausreichendes Befestigungsmittel stellt ein Nagel 8 dar, dessen Schaft 9 eine der Dicke der Gefäßwand angepaßte Länge besitzt. Um etwaig an dem aus der Gefäßwand vorstehenden Nagelkopf 10 sich bildende Stenosen zu vermeiden, ist es zweckmäßig, den Nagel 10 bei der Implantation derart weit in die Wand des Körpergefäßes 1 hineinzutreiben, daß der Nagelkopf nicht mehr in das Lumen des Körpergefäßes 1 hineinragt, wie dies am Beispiel des Nagels 11 gezeigt ist. Nach einer gewissen Zeit wird der Nagel 11 auch an seinem Kopfende von Gefäßgewebe überdeckt und stellt somit im Hinblick auf mögliche Stenosen keine Gefahrenquelle mehr dar.

Zum Herstellen einer besonders festen Verbindung weist der Nagel 12 sowohl an seiner Schaftspitze wie auch an seinem Kopfteil Widerhaken 19, 19' auf. Für unterschiedliche Anwendungen können die Befestigungsmittel auch als Krampen ausgebildet sein. Die Krampe 13 ist mit U-förmig zueinander gebogenen Schenkeln versehen, die Krampe 14 weist zwei an einem im bestimmungsgemäßen Zustand parallel zur Innenwand des Körpergefäßes 1 verlaufenden Steg befestigte und sich einander zuneigende Schenkel auf. Eine besonders feste Verbindung wird durch die dreischenklig Krampe 15 hergestellt, die – ebenso wie die U-förmig gebogene Krampe 13 – zusätzlich mit Widerhaken 19 ausgerüstet sein kann.

Ein besonders zweckmäßiges Befestigungsmittel stellt

die mit zwei elastischen Schenkeln versehene Krampe 16 dar. Beim Einführen eines Katheters 20 sind diese im Hohlkörper des Katheters aufgenommen, wobei die Schenkel der Krampe 16 eng aneinanderliegen. Bei der Implantation, das heißt, wenn die Krampe 16 aus dem Katheter 20 ausgetrieben wird und in die Gefäßwandung eindringt, spreizen sich die beiden Schenkel zum bestimmungsgemäßen Implantationszustand der Krampe 16 auf.

Fig. 4 zeigt eine Implantationsvorrichtung 25 im bestimmungsgemäßen Zustand zur Behandlung eines Dissekats 2 in der Wandung eines Körpergefäßes 1. Die Implantationsvorrichtung 25 besteht aus einem Katheter 20 und einem Befestigungsmittel 4. Der Katheter 20 weist einen langgestreckten, an seinem distalen Ende 26 offenen Hohlkörper 27 sowie einen durch diesen hindurchgeführten, mit dem Befestigungsmittel 4 in Wirkverbindung stehenden Pusher 28 auf. Der Hohlkörper 27 ist in seinem vorderen Abschnitt derart aufgebogen, daß das distale Ende 26 des Hohlkörpers 27 im wesentlichen senkrecht zur Längsachse des Körpergefäßes 1 angeordnet ist. Sich an einem Wandabschnitt 30 des Körpergefäßes 1 abstützend drückt der Hohlkörper 27 mit seinem distalen Ende 26 gegen die Wandung des Körpergefäßes 1 im Bereich des Dissekats 2 und hält das Gefäß 1 somit in einer für die Implantation vorteilhaften Vorspannung. Die Implantation des Befestigungsmittels 4 erfolgt nach lagerichtiger Plazierung des Katheters 20 durch Verschieben des Pushers 28 im Hohlkörper 27.

Während der Katheter 20 gemäß Fig. 4 einen im wesentlichen elastischen Hohlkörper aufweist und mit Hilfe eines – hier nicht gezeigten – Führungsdrahtes in einem gestreckten Zustand eingeführt wird, sich nach lagerichtiger Plazierung im Körpergefäß jedoch selbsttätig in die bestimmungsgemäße, gekrümmte Form aufrichtet, besitzt der in Fig. 5 dargestellte Katheter 35 einen Hohlkörper 36 aus einem flexiblen Material.

Zur Stabilisierung des Hohlkörpers 36 während des Einführens des Katheters 35 in ein Körpergefäß 1 ist der Hohlkörper 36 über den Großteil seiner Längserstreckung von einer Hülse 38 umgeben. An seinem distalen Ende ist der Hohlkörper 36 mit einem Filament 40 verbunden, mit dessen Hilfe der vordere Abschnitt des Hohlkörpers 36 zur bestimmungsgemäßen Implantationsposition aufgebogen wird. Das Filament 40 ist – wie auch der Hohlkörper 36 – axialbeweglich in der Hülse 38 aufgenommen. Nach dem Einführen des Katheters 35 in ein Körpergefäß wird die Hülse um eine vorbestimmte Distanz vom distalen Ende des Hohlkörpers 36 zurückgezogen, um einen für die entsprechende Anwendung geeigneten Vorderabschnitt des Hohlkörpers 36 zum Aufbiegen mit Hilfe des Filaments 40 freizugeben. Eine Armierung 42 verhindert, daß das Befestigungsmittel und/oder der Pusher beim Verschieben im Hohlkörper 36 dessen Wandung durchdringt. Anstelle des außen am Hohlkörper 36 innerhalb der Hülse 38 angeordneten Filaments 40 ist auch ein innenseitig im Hohlkörper 36 in einem gesonderten Lumen 43 verlaufendes Filament 41 einsetzbar, das ebenfalls am Vorderabschnitt des Hohlkörpers 36 befestigt ist und diesen nach der Art eines Bowdenzugs in seine bestimmungsgemäße Position aufbiegt.

Die Fig. 6a und b zeigen eine andere Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Implantationsvorrichtung 45. Dabei sind die Befestigungsmittel 4, 47 radial außenseitig an der Außenwand eines Ballonkatheters 50 angeordnet. Der Ballonkatheter 50 ist von einer flexiblen Hülle 52 umschlossen. Mit ihren – der Wandung des Körpergefäßes 1 zugewandten – Implantationsabschnitten durchdringen die Befestigungsmittel 4, 47 jeweils in der Hülle 52 angeordnete Öffnungen 55, 55'. Im – in Fig. 6a gezeigten – nicht aufgeweiteten Zustand des Ballonkatheters 50 ist der Querschnitt der

Hüllenöffnung 55 kleiner als der Querschnitt des Kopfs des als Nagel ausgebildeten Befestigungsmittels 4. Somit wird das Befestigungsmittel 4 durch die Hülle radialfest am Ballonkatheter gehalten. Das als Krampe ausgebildete Befestigungsmittel 47 wird durch ein stegartiges Haltefilament 59 der Hülle 52 ebenfalls radialfest am Ballonkatheter 50 gehalten.

Im expandierten, in Fig. 6b gezeigten, Zustand des Ballonkatheters 50 ist die Hüllenöffnung 55 derart aufgeweitet, daß das Befestigungsmittel 4 auch mit seinem Kopf freigegeben ist. Gleichzeitig wird das Befestigungsmittel 4 infolge der Expansion des Ballonkatheters 50 mit seinem Implantationsabschnitt in die Wand des Körpergefäßes 1 eingetrieben. Beim Aufdehnen des Ballonkatheters 50 wird zudem das stegartige Haltefilament 59, welches das Befestigungsmittel 47 während des Einführvorgangs des Katheters gehalten hatte, zerrissen und somit auch das Befestigungsmittel 47 freigegeben, das in prinzipiell gleicher Weise wie das Befestigungsmittel 4 in die Wandung des Körpergefäßes 1 implantiert wird. Nach erfolgter Implantation wird der Ballonkatheter auf seinen Einführzustand (mit kleinem Querschnitt) gebracht und wieder aus dem Körpergefäß entfernt.

Die Fig. 7 bis 9 zeigen eine Implantationsvorrichtung 60 in einer wieder anderen Ausführungsform mit einem spiralförmig gewundenen Befestigungsmittel 62. Mit einem derartigen Befestigungsmittel 62 läßt sich eine besonders zuverlässige und haltbare Verbindung herstellen. Implantiert wird das Befestigungsmittel 62 mittels eines Katheters, in dessen Hohlkörper 63 ein Pusher 65 axial- und drehbeweglich aufgenommen ist. Das Befestigungsmittel 62 weist an seinem proximalen Ende einen Kupplungsabschnitt 66 auf, der mit einer Kupplungsaufnahme 68 des Pushers drehfest, aber lösbar verbunden ist. Durch eine geeignete Drehbewegung des Pushers wird das Befestigungsmittel 62 in die Wandung des Körpergefäßes 1 eingeschraubt. Wie Fig. 9 verdeutlicht, wird die Übertragung des Drehmoments durch geeignete Geometrien des Kupplungsabschnitts 66 und der Kupplungsaufnahme 68 vermittelt, indem nämlich die Kupplungsaufnahme 68 mit ihrem rechteckigen Querschnitt in den als elliptische oder ovale Schlaufe geformten Kupplungsabschnitt 66 eingreift.

Fig. 10 zeigt ein Körpergefäß 1 im Bereich einer Gefäßaufzweigung, bei dem sich ein Aneurysma 70 ausgebildet hat. Die Behandlung des Aneurysmas mittels einer erfindungsgemäßen Implantationsvorrichtung erfolgt in der Weise, daß eine der Größe des geschädigten Gewebeareals angepaßte Überdeckung 72 die etwa aus einem Textilstrecke, eines Gewebeteils oder einer Patch-Plastik bestehen kann, während des Einführens der Implantationsvorrichtung in das Körpergefäß 1 etwa im Bereich zwischen der Hülle 38 und dem Hohlkörper 36 eines Katheters 35 aufgenommen ist und am Implantationsort noch mit Hilfe einer geeigneten Vorrichtung – was unten näher beschrieben wird – auf das erkrankte Areal aufgelegt wird. Mit Hilfe von Befestigungsmitteln 4, 4' wird die Überdeckung 72 dann in gesunden Gewebebereichen an die Gefäßwand angeheftet.

Während bei konventionellen Behandlungsmethoden, bei denen etwa eine einer Gefäßaufzweigung angepaßte Endoprothese implantiert wird, eine erhebliche Verengung des Gefäßquerschnitts unvermeidlich ist und darüber hinaus auch weite, gesunde Bereiche des Körpergefäßes mit eher schädlicher Folge für diese Areale mittherapiert werden, zeigt Fig. 10 besonders deutlich, daß über den unmittelbar geschädigten Bereich 70 hinaus kaum Abschnitte des Körpergefäßes 1 von der Therapie betroffen sind; ferner, daß eine Gefäßverengung durch die Überdeckung lediglich in einem der Zweige 74, 74' des sich aufzweigenden Körperge-



fäßes 1 besteht, und auch dort nur in einem im Vergleich zur Behandlung mit einem konventionellen Stent stark reduzierten Maße.

Fig. 11 zeigt die Befestigung eines medikamentengefüllten Beutels 77 mit einem Befestigungsmittel 4 an der Gefäßwand 1. Der Beutel 77 weist Öffnungen 78 auf, durch die im Beutel 77 befindliches Medikament in kontrollierter Rate an die das Körpergefäß 1 durchströmende Körperflüssigkeit abgegeben wird. Besonders vorteilhaft ist die Befestigung eines derartigen Beutels 77 in unmittelbarer Nähe einer stark lokalisierten Gewebeerkrankung oder in einer einen Tumor versorgenden Arterie.

Fig. 12 zeigt eine Implantationsvorrichtung 85 zur Implantation und Befestigung eines schlauchförmigen Grafts 87 in das Körpergefäß 1. Beim Einführen der Implantationsvorrichtung 85 ist der vorzugsweise aus einem elastischen Material bestehende Graft 87 zwischen einer Hülse 88 und dem Hohlkörper 89 des Katheters 90 aufgenommen. Nach lagerichtiger Platzierung des Katheters 90 wird die Hülse 88 um eine vorbestimmte Distanz zurückgezogen, woraufhin sich das Graft 87 in seine bestimmungsgemäße Implantationslage aufdehnt. Die Aufdehnung erfolgt dabei in der Weise, daß das Graft 87, der beim Einführen der Implantationsvorrichtung 85 zwischen der Hülse 88 und dem Hohlkörper 89 des Katheters 90 in einem komprimierten oder eingefalteten Zustand vorliegt, durch das Zurückziehen der Hülse freigegeben und entweder selbsttätig oder durch Zuhilfenahme des Hohlkörpers 89 des Katheters 90 in seinen bestimmungsgemäßen Aufweitzustand gelangt.

Zu diesem Zweck weist der Hohlkörper 89 mehrere, im Ausführungsbeispiel drei, Aufnahmeabschnitte 93, 93', 93" auf, die beim Einführen des Katheters 90 in das Körpergefäß 1 parallel zueinander verlaufen, im Implantationszustand des Katheters jedoch in Richtung auf die Wandung des Körpergefäßes 1 umgebogen sind, wobei die Aufnahmeabschnitte 93, 93', 93" in jeweils unterschiedliche Richtungen weisen. Das Umbiegen der Aufnahmeabschnitte 93, 93', 93" erfolgt dabei entweder dadurch, daß die Aufnahmeabschnitte 93, 93', 93" als gekrümmte, jedoch elastische Hohlkörper ausgebildet sind, die beim Einführen der Implantationsvorrichtung 85 unter Spannung parallel zueinander gehalten werden, und sich nach Zurückziehen der Hülse 88 in ihren gekrümmten Ursprungszustand selbsttätig aufbiegen. Alternativ hierzu kann jedoch auch eine Vorrichtung ähnlich der in Fig. 5 gezeigten zum Einsatz kommen, bei der Filamente zum Aufbiegen der Aufnahmeabschnitte verwendet werden.

In den Aufnahmeabschnitten 93, 93', 93" sind im Einführzustand des Katheters 90 Befestigungsmittel 4, 4', 4" aufgenommen, deren Aufgabe zum einen das Halten des Grafts 87 während des Einführens des Katheters 90 in das Körpergefäß 1 ist, wobei dieses Halten etwa dadurch erfolgen kann, da die Befestigungsmittel 4, 4', 4" mit einem Teil ihrer Implantationsabschnitte das Graft durchdringen. Zum anderen dienen die Befestigungsmittel 4, 4', 4" dazu, das Graft 87 im implantierten Zustand an der Wandung des Körpergefäßes 1 zu befestigen, indem die Befestigungsmittel 4, 4', 4" mit ihren Implantationsabschnitten 95 das Graft 87 und teilweise die Wandung des Körpergefäßes 1 durchdringen und mit ihren Halteabschnitten 96 das Graft 87 an der Gefäßwand fixieren. Die Implantation der Befestigungsmittel 4, 4', 4" geschieht in schon bekannter Weise jeweils mittels eines Pushers 97, der sich im Ausführungsbeispiel an seinem distalen Ende in eine der Anzahl der Aufnahmeabschnitte 98, 98', 98" entsprechende Zahl von Vorderabschnitten 99, 99', 99" aufteilt und somit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Befestigungsmittel 4, 4', 4" gleichzeitig vortreibt. Alternativ zum sich verzweigenden Pusher 97 kann jedoch auch ein Bündel von unabhängig voneinander betätigbaren Pushern

im Hohlkörper 88 angeordnet sein, von denen jeweils ein Pusher zur Implantation eines Befestigungsmittels dient.

Fig. 13 zeigt eine Anwendungsmöglichkeit einer erfindungsgemäßen Implantationsvorrichtung, bei der die Befestigungsmittel 4, 4' zur Befestigung eines schlauchförmigen Grafts 80 eingesetzt werden. Das Graft wird dabei zunächst etwa nach der vorbeschriebenen Methode (Fig. 12) an seinen distalen sowie proximalen Enden mittels Befestigungsmitteln 4, 4' befestigt. In der Folge wird das Graft 80 im Bereich zwischen den Enden jedoch häufig durch die Sogwirkung der das Körpergefäß 1 durchströmenden Körperflüssigkeit in das Innere des Körpergefäßes 1 hineingezogen. Hierdurch besteht die Gefahr eines Verschlusses mit im Bereich 82 zwischen dem Stentgraft und der Wandung des Körpergefäßes 1. Um dies zu vermeiden, wird das Graft 80 im Bereich zwischen den Enden mittels einer geeigneten Zahl von Befestigungsmitteln 4, 4' an die Wandung des Körpergefäßes 1 angeheftet.

Die in Fig. 14 mit einem Katheter 20 in gestrecktem Zustand gezeigte Implantationsvorrichtung 99 weist mehrere, im Hohlkörper 27 des Katheters 20 hintereinander angeordnete Befestigungsmittel 4 auf, die zur sequentiellen Implantation bestimmt sind. Auch bei diesem Ausführungsbeispiel wird der Hohlkörper 27 durch eine Hülse 38 gestützt und die Befestigungsmittel werden mit Hilfe eines Pushers 28 vortrieben. Angrenzend an das dem Pusher 28 nächstliegende Befestigungsmittel 4" ist eine Spiralfeder 100 angeordnet, die beim Einführen des Katheters von einer am Pusher 28 vorstehenden Nase 101 im gespannten Zustand gehalten ist. Nach Erreichen der bestimmungsgemäßen Implantationsposition der Implantationsvorrichtung 99 wird die Feder 100 durch Drehen des Pushers freigegeben, wodurch die Feder sich entspannt und das Befestigungsmittel beaufschlagt. Dadurch wird das Eintreiben der Befestigungsmittel 4 in die Innenwand des Körpergefäßes bewirkt.

Im Unterschied zu den vorangegangenen Ausführungsbeispielen, bei denen die Befestigungsmittel im Innern des Hohlkörpers 27 angeordnet waren, dient bei der in Fig. 15 gezeigten Implantationsvorrichtung 102 der Hohlkörper 27 zur axialbeweglichen Aufnahme einer als langgestrecktes Filament ausgebildeten Sonde 103, die zur Implantation spezieller Befestigungsmittel 105, 106 bestimmt ist. Das Befestigungsmittel 105 weist einen mit einer Ausnehmung versehenen Hinterabschnitt 107 auf, mit dem das Befestigungsmittel 105 auf dem Vorderabschnitt der Sonde 103 formschlüssig, aber ablösbar aufgenommen ist. Zur Implantation des Befestigungsmittels 105 genügt eine entsprechende axiale Betätigung der Sonde. Bei der Implantation des Befestigungsmittels 106 dagegen, das als Hohlkörper ausgebildet und axialbeweglich auf der Sonde 103 aufgenommen ist, dient der Hohlkörper 27 als Pusher, der entlang der Sonde 103 vorgeschoben wird und auf diese Weise das Befestigungsmittel 106 vorschiebt.

In Fig. 16 ist eine Implantationsvorrichtung 110 im bestimmungsgemäßen Zustand zur Behandlung eines Disseksats 2 in einem Körpergefäß 1 gezeigt, die mit einer Spreizhülse 112 und einem Magazin 113 für Befestigungsmittel 4 versehen ist.

Die Spreizhülse 112 dient zur Aufweitung des Körpergefäßes 1 vor und während der Implantation. Sie besteht aus mehreren, in Umfangsrichtung unter gleichen Winkeln voneinander beabstandeten Stegen 115, 115', die jeweils aus drei langgestreckten, im wesentlichen formstabilen und in Anlenkpunkten miteinander verbundenen Abschnitten aufgebaut sind. Mit dem distalen Ende 117 der Spreizhülse 112 ist ein sich durch die Spreizhülse 112 hindurcherstreckendes und über deren proximalem Ende 118 hinausragendes Zugmittel 120 fest verbunden, mittels dessen bei im übrigen

festgehaltener Spreizhülse 112 ein Aufspreizen der Stege 115, 115' in radialer Richtung durch Zugkraft bewirkt wird. Die Stege 115, 115' halten auf diese Weise das Körpergefäß 1 unter einer für die Implantation gewünschten Vorspannung.

Am Steg 115' ist radiaußenseitig ein Magazin 113 befestigt, in dem mehrere zur sequentiellen Implantation vorgesehene Befestigungsmittel 4 längs einer Linie nebeneinander angeordnet sind. Das Gehäuse 122 des Magazins 113 weist an seinem vorderen Abschnitt zwei miteinander fluchtende Öffnungen 123, 123' auf, deren Durchmesser dem Querschnitt der Befestigungsmittel 4 angepaßt sind. Mit Hilfe eines Federmittels 125 wird jeweils ein Befestigungsmittel in eine Position zwischen den Öffnungen gebracht. Die Implantation dieses Befestigungsmittels 4 erfolgt in bekannter Weise durch Betätigen eines Pushers 28, der durch den an der Öffnung 123 im Magazin einmündenden Hohlkörper 27 eines Katheters 20 geführt ist. Nach erfolgter Implantation des ersten Befestigungsmittels 4 wird der Pusher 28 aus dem Magazin zurückgezogen, worauf ein nächstes Befestigungsmittel 4 von dem Federmittel 125 in die zur Implantation geeignete Ausgangsposition gebracht wird. Eine innerhalb der Spreizhülse 112 angeordnete Ultraschallsonde 121 dient zur diagnostischen Bildüberwachung des Operationsvorgangs.

Die in Fig. 17 gezeigte Implantationsvorrichtung 130 besitzt die Möglichkeit, nach erfolgter Implantation eines Befestigungsmittels 4 – welches hier wiederum, wie in Fig. 7 in einer spiralförmig gewundenen Ausführungsform gezeigt ist – ein nachfolgendes Befestigungsmittel 4' im Hohlkörper 27 des Katheters 20 zu platzieren, ohne daß der Katheter 20 dabei aus dem Körpergefäß 1 entfernt werden müßte. In einem Zuführschlauch 133, dessen Lumen mit dem Lumen des Hohlkörpers 27 verbunden ist, sind ein oder mehrere Befestigungsmittel 4' angeordnet, die mittels eines Zuführpushers 134 im Zuführschlauch 133 verschiebbar sind. Nach erfolgter Implantation des Befestigungsmittels 4 wird der Implantationspusher 65 bis über die Verbindungsstelle des Zuführschlauchs 133 mit dem Hohlkörper 27 hinaus zurückgezogen. Mit Hilfe des Zuführpushers 134 wird sodann ein Befestigungsmittel 4' in den Hohlkörper 27 eingebracht. Nach dem Zurückziehen des Zuführpushers 134 steht das Befestigungsmittel 4' zur Implantation mit Hilfe des Implantationspushers 65 zur Verfügung.

In Fig. 17 ist auch ein Spanndraht 132 gezeigt, der zum Aufspannen einer Schutzüberdeckung 72 geeignet ist. Der Spanndraht 132 erstreckt sich vom Pusher 65, durch die Trennwand 131 getrennt, durch den Hohlkörper 27 hindurch und wird vom proximalen Ende des Katheters 20 betätigt. Bei der Implantation wird die Schutzüberdeckung 72 vom Spanndraht 132 gegen die Gefäßwand gedrückt, und somit während der Befestigung der Überdeckung 72 durch Befestigungsmittel in einer lagerichtigen Position gehalten.

Fig. 18 zeigt eine abnormale andere Ausführungsform 136 einer Implantationsvorrichtung, bei der die Befestigungsmittel 4, 4' aus einem hochflexiblen Material gefertigt sind. Seitlich oder koaxial zum Implantationspusher 65 ist bei dieser Ausführungsform in einer Aufnahme 137 des Hohlkörpers 27 ein Befestigungsmittel 4' in einem stark gestreckten Zustand untergebracht. Ähnlich wie bei der Implantationsvorrichtung 130 wird auch bei der Ausführungsform 136 nach erfolgter Implantation des Befestigungsmittels 4 der Pusher soweit zurückgezogen, daß das Befestigungsmittel 4' mittels eines weiteren Pushers 138 in den eigentlichen Implantationskanal 139 des Hohlkörpers 27 verschiebbar ist. Dort nimmt das Befestigungsmittel 4' selbsttätig seine bestimmungsgemäße Implantationsform an und kann mittels des Implantationspushers 65 implantiert werden. Auch hier

ist der Implantationskanal 135 von der Aufnahme 137 durch eine Trennwand 135 abgetrennt, die lediglich im unmittelbaren Zuführungsbereich für das Befestigungsmittel 4', also am distalen Ende der Aufnahme 137, unterbrochen ist. Durch die Trennwand 135 wird gewährleistet, daß sich Implantationspusher 65 und Zuführpusher 138 nicht gegenseitig behindern. Selbstverständlich können auch mehrere Befestigungsmittel 4' hintereinanderliegend in der Aufnahme 137 des Hohlkörpers 27 angeordnet sein.

Fig. 19 schließlich zeigt eine Implantationsvorrichtung 140, bei der die notwendige Vorspannung des Körpergefäßes 1 mittels eines Ballonkatheters 141 erfolgt. Der Ballonkatheter 141 wird mit Hilfe eines Führungsdrahtes 142 im Körpergefäß 1 platziert und dann in seinen bestimmungsgemäßen Aufweitzustand gebracht. Der Hohlkörper 27 des Implantationskatheters 20 erstreckt sich teilweise durch den Ballonkatheter 141 hindurch und mündet an einer vorbestimmten Öffnung 143 der Außenhülle des Ballonkatheters 141, aus der heraus auch die Implantation des Befestigungsmittels 4 in die Wandung des Körpergefäßes 1 – in schon beschriebener Weise – erfolgt.

#### Patentansprüche

1. Implantationsvorrichtung zur Behandlung von im Bereich der Innenwandung von Hohlorganen verletztem oder erkranktem Gewebe, insbesondere Implantationsvorrichtung zur Behandlung einer Dissektion in Körpergefäßen, mit einem Katheter (20, 35, 90) und mit wenigstens einem in einer Aufnahme des Katheters (20, 35, 90) lösbar aufgenommenen Befestigungsmittel (4, 8, 11-16, 47, 62), welches Befestigungsmittel – nach lagerichtiger Platzierung des Katheters (20, 35, 90) im Hohlorgan (1) – zumindest mit einem Implantationsabschnitt (9, 95) in die Wandung des Hohlorgans (1) implantierbar ist.
2. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (20, 35, 90) Mittel (132) zum Aufnehmen und Positionieren einer Schutzüberdeckung (72) für das betroffene Gewebe aufweist, die nach lagerichtiger Platzierung des Katheters (20, 35, 90) im Hohlorgan (1) vom Katheter (20, 35, 90) ablösbar und mittels wenigstens eines Befestigungsmittels (4, 8, 11-16, 47, 62) an der Innenwandung des Hohlorgans (1) befestigbar ist.
3. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß es sich bei der Schutzüberdeckung (72) um ein dem geschädigten Gewebearreal angepaßtes textiles Gewebeteil oder um eine – vorzugsweise poröse – Kunststoffolie handelt.
4. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß es sich bei der Textilstruktur um einen schlauchförmigen Graft (80, 87) handelt.
5. Implantationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß als Befestigungsmittel ein Nagel (4, 8, 11) vorgesehen ist, dessen Schaft (9) den Implantationsabschnitt des Befestigungsmittels bildet.
6. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Implantationsabschnitt (9, 95) des Befestigungsmittels als eine wenigstens zwei Schenkel aufweisende Klampe (13-16, 47) ausgebildet ist, welche Schenkel jeweils U- oder V-förmig zueinander angeordnet sind.
7. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Implantationsabschnitt (9, 95) des Befestigungsmittels (4, 8, 11-16, 47, 62) aus wenigstens zwei elastischen, an je-



weils einem Ende miteinander verbundenen Schenkeln besteht, die in der bestimmungsgemäßen Implantationslage des Befestigungsmittels (4, 8, 11-16, 47, 62) jeweils im wesentlichen V-förmig zueinander angeordnet sind.

8. Implantationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Implantationsabschnitt (9, 95) des Befestigungsmittels (4, 8, 11-16, 47, 62) mit Widerhaken (19, 19') versehen ist.

9. Implantationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungsmittel (4, 8, 11-16, 47, 62) aus einem biologisch abbaubaren Material besteht.

10. Implantationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungsmittel (4, 8, 11-16, 47, 62) aus einem elastischen Material, etwa Nitinol, besteht.

11. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß für das Befestigungsmittel (4, 8, 11-16, 47, 62) ein bei der Implantation flüssiges, jedoch innerhalb einer vorgegebenen Zeitdauer aushärtendes Material verwendet wird.

12. Implantationsvorrichtung nach einem vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungsmittel (4, 8, 11-16, 47, 62) mit einem Diagnosekontrastmittel versehen oder aus einem in einem gewählten Diagnoseverfahren kontrastgebendem Material besteht.

13. Implantationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungsmittel (4, 8, 11-16, 47, 62) zur Aufnahme und kontrollierten Abgabe einer vorbestimmten Menge von Medikamenten geeignet ist.

14. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungsmittel (4, 8, 11-16, 47, 62) mit einem Hohlraum zur Aufnahme einer vorbestimmten Menge von Medikamenten versehen ist.

15. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungsmittel (4, 8, 11-16, 47, 62) biologisch abbaubar ist und die Medikamentenfreisetzung bei der Zersetzung des Befestigungsmittels erfolgt.

16. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß zur Aufnahme von Medikamenten wenigstens ein mit einem Kopfabschnitt (10) des Befestigungsmittels (4, 8, 11-16, 47, 62) verbundener Medikamentenbeutel (77) vorgesehen ist, der mit Öffnungen (78) zur Abgabe des im Medikamentenbeutel (77) speicherbaren Medikaments in vorbestimmter Rate versehen ist.

17. Implantationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (20, 35, 90) einen langgestreckten, an zumindest seinem bei bestimmungsgemäßen Gebrauch vorderen Ende offenen Hohlkörper aufweist, in dem das Befestigungsmittel (4, 8, 11-16, 47, 62) beim Einführen der Implantationsvorrichtung (25, 45, 60, 85, 99, 102, 110, 130, 136, 140) in das Körpergefäß (1) axialbeweglich aufgenommen ist.

18. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlkörper (27, 36, 63) des Katheters (20, 35, 90) an seinem vorderen Ende aufgebogen ist.

19. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlkörper (27, 36, 63) des Katheters (20, 35, 90) aus einem elastischen Mate-

rial, etwa Kunststoff oder einem elastischen Metall, wie Nitinol, besteht, und sein bei bestimmungsgemäßen Gebrauch vorderer Abschnitt (26) unter Wahrung eines im wesentlichen gleichbleibenden Innenquerschnitts umbiegbar ist.

20. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 19, gekennzeichnet durch einen im Hohlkörper (27, 36, 63) des Katheters (20, 35, 90) axialbeweglich aufnehmbaren Pusher (28, 65, 134), mittels dessen das Befestigungsmittel (4, 8, 11-16, 47, 62) aus dem Katheter (20, 35, 90) hinausschiebbar ist.

21. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungsmittel (62) spiral- oder schraubenförmig ausgebildet ist und an seinem im implantierten Zustand von der Gefäßwand entgegengesetzten Ende eine Kupplung (66) zum drehfesten, aber lösbaren Verbinden mit einem entsprechenden Kupplungsabschnitt (68) des Pushers (65) aufweist.

22. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlkörper (27, 36, 63) des Katheters (20, 35, 90) wenigstens über einen Teil seiner Längserstreckung in einer Hülse (38) aus vorzugsweise elastischem Material aufgenommen ist.

23. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 22, dadurch gekennzeichnet, daß der Vorderabschnitt des Hohlkörpers (27, 36, 63) mit einem sich im wesentlichen über die gesamte Längserstreckung des Katheters (20, 35, 90) axialabweglich erstreckenden Filament (40, 41) verbunden ist, mittels dessen der Vorderabschnitt des Hohlkörpers (27, 36, 63) umbiegbar ist.

24. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, daß das Filament (41) im Innern des Hohlkörpers (27, 36, 63), vorzugsweise in einem gesonderten Lumen (43), verläuft, und das Umbiegen des Vorderabschnitts des Hohlkörpers (27, 36, 63) nach der Art eines Bowdenzugs erfolgt.

25. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß im bestimmungsgemäßen Beugungsbereich des Vorderabschnitts des Hohlkörpers (27, 36, 63) eine Armierung (42), vorzugsweise aus Metall, angeordnet ist.

26. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 25, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungsmittel (4, 8, 11-16, 47, 62) zum Einbringen desselben in die Wandung des Hohlorgans (1) mit Federmitteln (100) in Wirkverbindung steht, die bei der Einführung des Katheters (20, 35, 90) verspannt, jedoch nach lagerichtiger Platzierung des Katheters (20, 35, 90) im Hohlorgan (1) lösbar sind.

27. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 26, dadurch gekennzeichnet, daß ein elektromagnetischer Antrieb zum Einbringen des Befestigungsmittels (4, 8, 11-16, 47, 62) in die Organwandung mit diesem wirkverbunden ist.

28. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 25, dadurch gekennzeichnet, daß das Lumen des Hohlkörpers (27, 36, 63) mit einer Ultraschallanordnung in Wirkverbindung steht, mittels der das Einbringen des Befestigungsmittels (4, 8, 11-16, 47, 62) in die Wandung des Hohlorgans (1) bewirkt oder unterstützt wird.

29. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 28, dadurch gekennzeichnet, daß im Hohlkörper (27, 36, 63) des Katheters (20, 35, 90) mehrere gleichzeitig implantierbare Befestigungsmittel (4, 8,

11-16, 47, 62) aufnehmbar sind.

30. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, daß der Vorderabschnitt des Hohlkörpers (27, 36, 63) mehrere, während des Einführens des Katheters (20, 35, 90) parallel zueinander angeordnete, jedoch nach lagerichtiger Platzierung des Katheters (20, 35, 90) in verschiedene Richtungen umbiegbare Aufnahmeabschnitte (93, 93', 93'') aufweist, die jeweils zur axialbeweglichen Aufnahme und Implantation eines Befestigungsmittels (4, 8, 11-16, 47, 62) geeignet sind.

31. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 30, dadurch gekennzeichnet, daß im Hohlkörper (27, 36, 63) des Katheters (20, 35, 90) mehrere Befestigungsmittel (4, 8, 11-16, 47, 62) zur sequentiellen Implantation hintereinander axialbeweglich angeordnet sind.

32. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 17 bis 31, dadurch gekennzeichnet, daß am Katheter (20, 35, 90) ein Magazin (113) mit Befestigungsmitteln (4, 8, 11-16, 47, 62) angeordnet ist, und mittels einer Ladevorrichtung (125) nach jeder Implantation eines Befestigungsmittels (4, 8, 11-16, 47, 62) ein nachfolgendes Befestigungsmittel an die Stelle des implantierten Befestigungsmittels in den Hohlkörper (27, 36, 63) plaziert wird.

33. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 31, dadurch gekennzeichnet, daß in einer Aufnahme (137) des Hohlkörpers (27, 36, 63) und/oder der Hülse (38) des Katheters (20, 35, 90) wenigstens ein elastisch streckbares Befestigungsmittel (4, 8, 11-16, 47, 62) axialbeweglich angeordnet ist, das nach erfolgter Implantation des jeweils vorhergehenden Befestigungsmittels (4, 8, 11-16, 47, 62) mit Hilfe eines in der Aufnahme (137) axialbeweglich aufgenommenen Ladepushers (138) in die zur Implantation geeignete Ausgangsposition des vorhergehenden Befestigungsmittels (4, 8, 11-16, 47, 62) bringbar ist.

34. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 31, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlkörper (27, 36, 63) des Katheters (20, 35, 90) mit einem Zuführschlauch (133) verbunden ist, mittels dessen zur Implantation vorgesehene Befestigungsmittel (4, 8, 11-16, 47, 62) in den Hohlkörper (27, 36, 63), etwa mit Hilfe eines Zuführpushers (134), plazierbar sind.

35. Implantationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß am Katheter (20, 35, 90) eine Spreizhülse (112) aus durch Längsschlitze voneinander getrennten Stegen (115, 115') mit jeweils nach außen gerichteter Vorkrümmung angeordnet ist, und mit dem ein am distalen Ende des Katheters herausragendes Zugglied (120) zum Aufspreizen der Stege (115, 115') infolge Zugkraft fest verbunden ist.

36. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 35, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (20, 35, 90) zumindest teilweise im Innenraum eines Ballonkatheters (141) aufgenommen ist und daß der Vorderabschnitt des Hohlkörpers (27, 36, 63, 89) des Katheters (20, 35, 90) im bestimmungsgemäßen Aufweitzustand des Ballonkatheters (141) zur Gefäßwand hin umbiegbar ist.

37. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 36, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlkörper (27, 36, 63, 89) des Katheters (20, 35, 90) an seinem vorderen Ende angespitzt ist und im Implantationszustand der Implantationsvorrichtung (25, 45, 60, 85, 99, 102, 110, 130, 136, 140) mit der Wandung des

Hohlorgans (1) lösbar verbunden ist.

38. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 2 und einem der Ansprüche 17 bis 37, dadurch gekennzeichnet, daß als Mittel zum Aufnehmen und Positionieren der Schutzüberdeckung (72) mehrere, axialbeweglich in entsprechenden Aufnahmen des Hohlkörpers (27, 36, 63, 89) des Katheters (20, 35, 90) aufgenommene und unabhängig voneinander betätigbare Positionierdrähte (132) vorgesehen sind.

39. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungsmittel (4, 8, 11-16, 47, 62) einen Kopfabschnitt (10) aufweist und als Katheter ein mit einer Hülle (52) aus elastischem Material, etwa Gummi, versehener Ballonkatheter (50) vorgesehen ist, welche Hülle zur Aufnahme der Befestigungsmittel (4, 8, 11-16, 47, 62) bestimmte, sich bei Aufdehnen des Ballonkatheters (50) erweiternde Öffnungen (55, 55') aufweist, die derart dimensioniert sind, daß das Befestigungsmittel (4, 8, 11-16, 47, 62) im unaufgeweiteten Zustand des Ballonkatheters (50) mit seinem Kopfabschnitt (10,) zwischen der Hülle (52) und dem Ballonkatheter (50) gehalten, jedoch im aufgeweiteten Zustand des Ballonkatheters (50) freigegeben wird.

40. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß ein zumindest abschnittsweise als Hohlkörper ausgebildetes Befestigungsmittel (105, 106) auf einer aus einem Filament bestehenden, zumindest abschnittsweise koaxial im Katheter verlaufenden Sonde (103) aufgenommen ist und der Katheter (20, 35, 90) als Pusher des als Hohlkörper ausgebildeten Befestigungsmittels (105, 106) einsetzbar ist.

41. Implantationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zur laufenden Überwachung des Implantationsvorgangs am Katheter (20, 35, 90) eine mit einem Bildgeber wirkverbundene Ultraschall Diagnoseeinrichtung (121) angeordnet ist.

---

Hierzu 8 Seite(n) Zeichnungen

---

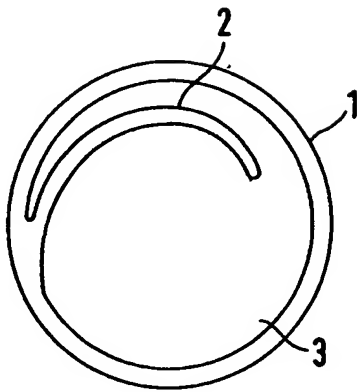


FIG. 1

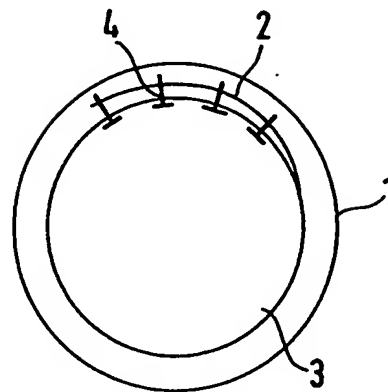


FIG. 2

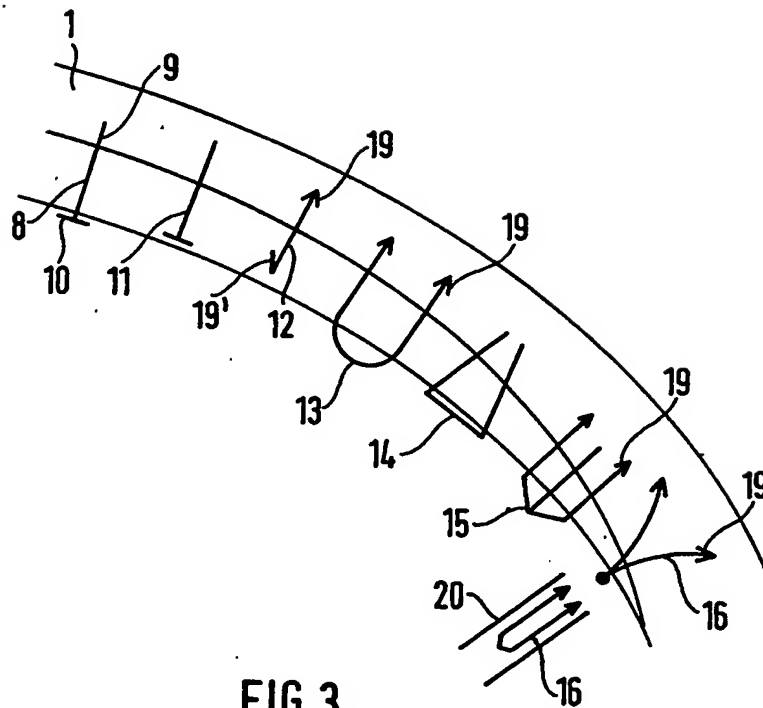


FIG. 3

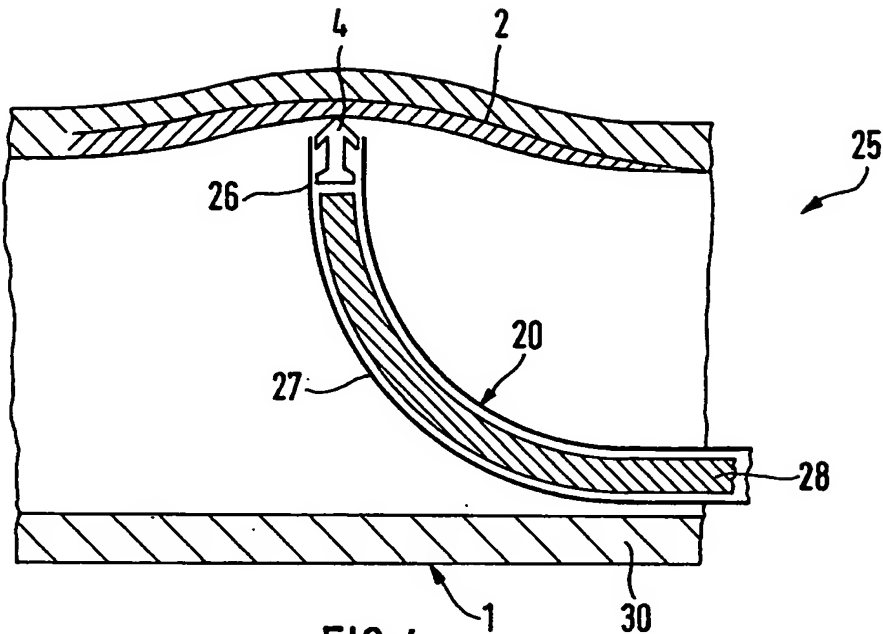


FIG. 4

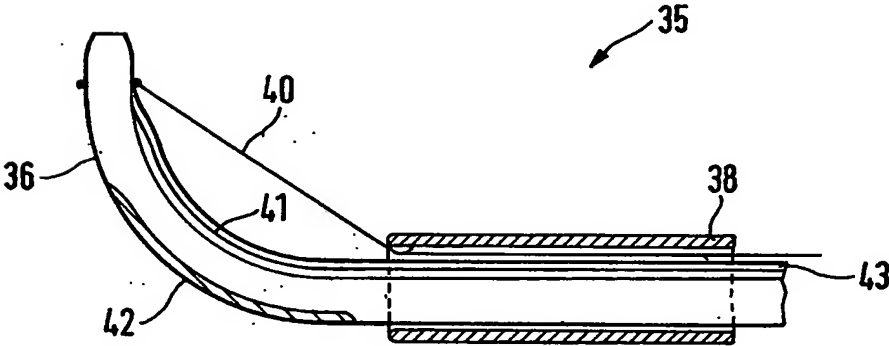


FIG. 5

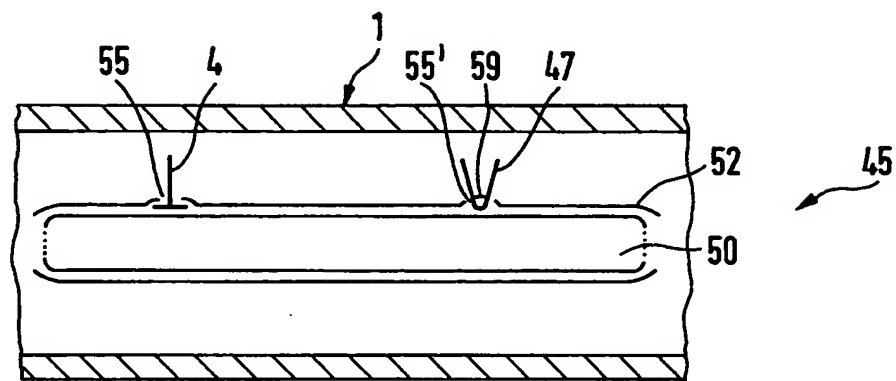


FIG. 6a

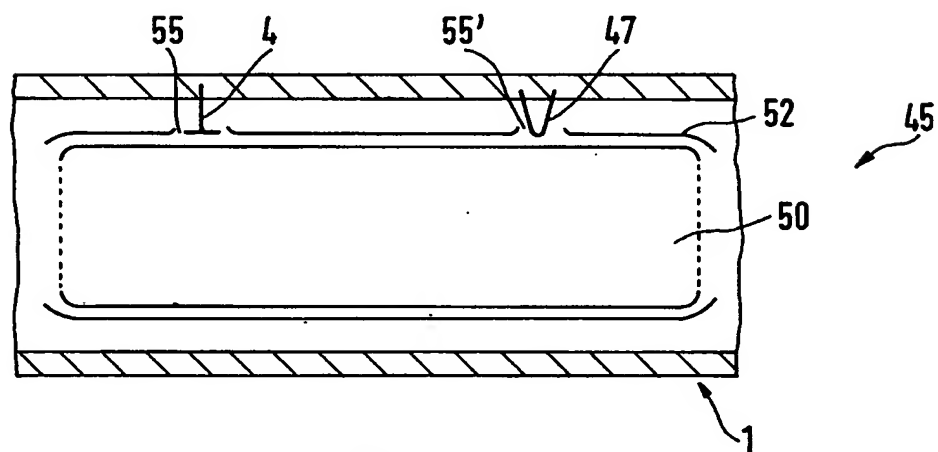
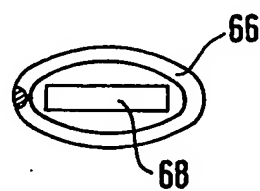
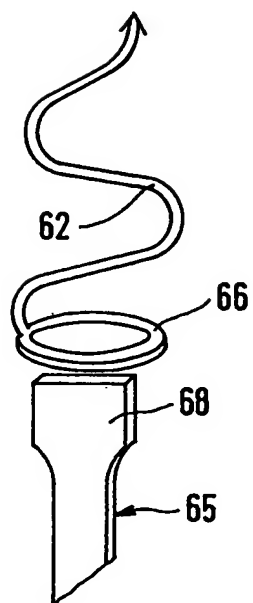
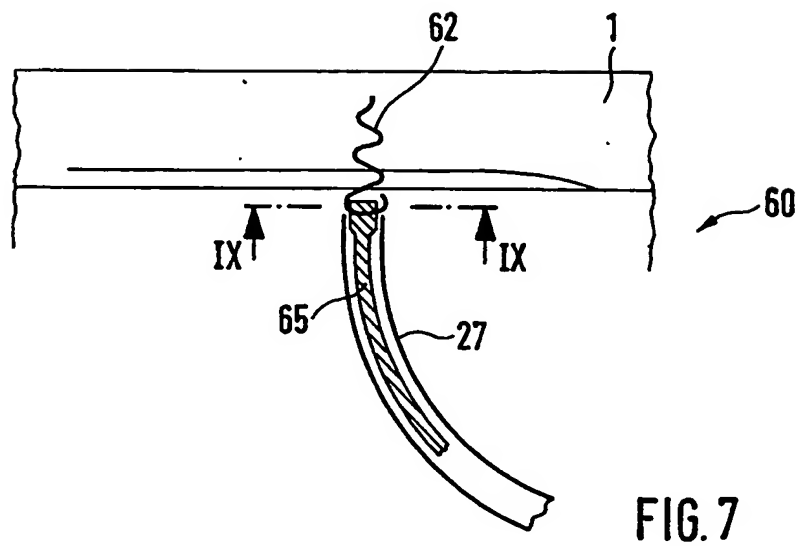


FIG. 6b





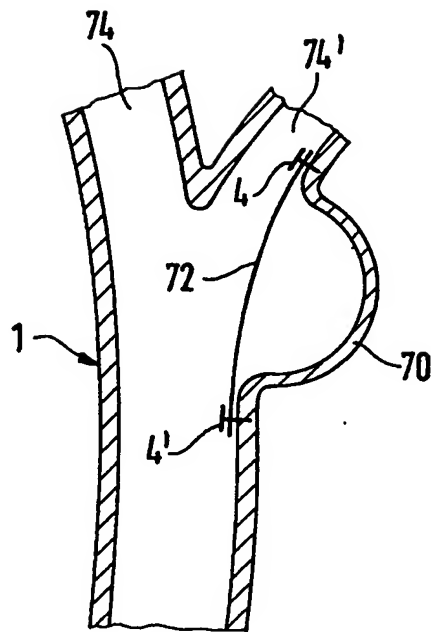


FIG. 10

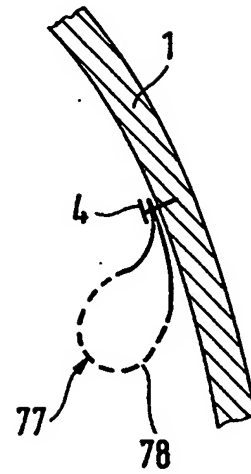


FIG. 11

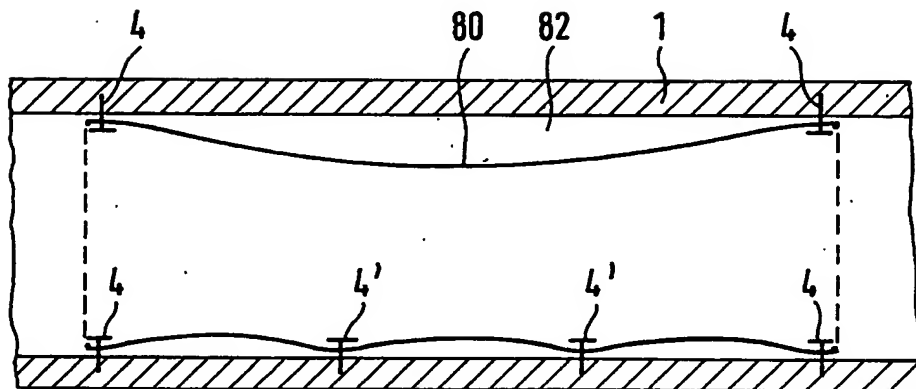


FIG. 13

